

Londyn, dnia 30 marca 2010 r.  
Nr ref. dok. EMEA/CHMP/734798/2009 rev.  
EMEA/H/A-29/1169

## **Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu Pantoprazole Olinka pantoprazol tabletki 20 mg i 40 mg**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii dopuszczenia do obrotu leku Pantoprazole Olinka. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Pantoprazole Olinka przewyższają ryzyko oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Wielkiej Brytanii i w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: Czechach, Niemczech, Polsce i na Słowacji.

Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 29<sup>1</sup>.

### **Co to jest Pantoprazole Olinka?**

Preparat Pantoprazole Olinka to lek stosowany w leczeniu chorób związanych z wytwarzaniem zbyt dużych ilości kwasu w żołądku.

Tabletki o mocy 20 mg można stosować w leczeniu choroby refluksowej przy występowaniu takich objawów jak zgaga i zarzucanie treści żołądkowej (przedostawanie się kwasu do jamy ustnej), w długoterminowym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku wywołane przez kwas), w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka mogącym powstawać w wyniku działania pewnych leków stosowanych w leczeniu bólu i zapaleń, tj. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), gdy pacjent wymaga stałego podawania tych leków.

Tabletki o mocy 40 mg można stosować w leczeniu poważniejszych chorób, takich jak wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy, zespół Zollingera-Ellisona (schorzenie wywołane przez nadmierne wydzielanie kwasu żołądkowego) i w celu usunięcia z żołądka bakterii o nazwie *Helicobacter pylori*, która może być przyczyną powstania wrzodów żołądka.

Substancja czynna preparatu Pantoprazole Olinka, pantoprazol, jest inhibitorem pompy protonowej. Działa ona poprzez blokowanie pomp protonowych – białek występujących w wyspecjalizowanych komórkach wyściółki żołądka, które uwalniają kwas do wnętrza żołądka. Poprzez blokowanie pomp protonowych pantoprazol zmniejsza wytwarzanie kwasu.

Preparat Pantoprazole Olinka występuje w postaci tabletek dojelitowych. Są to tabletki, które opuszczają żołądek nienaruszone i przechodzą dalej do jelita. Zabezpiecza to substancję czynną przed zniszczeniem pod wpływem kwasu żołądkowego.

Preparat Pantoprazole Olinka jest lekiem generycznym powstałym w oparciu o lek referencyjny Pantecta.

### **Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Pantoprazole Olinka?**

Firma Olinka UK Ltd. przedłożyła wniosek w sprawie preparatu Pantoprazole Olinka do brytyjskiego urzędu ds. rejestracji leków w celu przeprowadzenia procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura,

<sup>1</sup> Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowane państwa członkowskie”, w tym przypadku Czechy, Niemcy, Polska i Słowacja).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 30 kwietnia 2009 r. brytyjski urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu były zastrzeżenia zgłoszone przez niemiecki urząd ds. rejestracji leków w kwestii badania dotyczącego równoważności biologicznej, porównującego preparat Pantoprazole Olinka z lekiem Pantecta. Badania dotyczące równoważności biologicznej przeprowadza się w celu porównania, w jaki sposób lek generyczny jest przyswajany przez organizm w porównaniu z lekiem referencyjnym.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz komitetu CHMP uznał, że wykazano równoważność biologiczną preparatu Pantoprazole Olinka i produktu referencyjnego, a zatem należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii i we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 30 marca 2010 r.

Sprawozdawca:	dr Robert James Hemmings (Wielka Brytania)
Współsprawozdawca:	dr Harald Enzmann (Niemcy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	29 maja 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	27 sierpnia 2009 r., 26 października 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	19 listopada 2009 r.